

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2015年度第4次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2015年08月05日〔星期三〕下午 15:00- 15:40

會議地點：本院三樓董事會會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠、廖榮梅、陳巧姬、林彥好

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、鄭鴻鈞、黃文鴻、胡幼圃(請假)、姜紹青

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林瑞燕

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：張好文

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席12人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(7人)；醫療委員(7人)、非醫療委員(5人)；院外委員(7人)、院內委員(5人)】

一、主席報告

宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則。

審查委員有下列情形之一者，應即迴避：

1. 為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者

【依101.08.17衛署醫字第1010265129 號令發佈施行之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

本次會議委員應到 13 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 12 人，請假 1 人，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事委員各一人以上、非單一性別，符合會議出席規定。

二、報告事項(含上次會議決議事項辦理情形)

1. 上次(2015年06月03日)會議紀錄經呈奉各委員認可，主任委員及院長簽署同意。
2. 20150327A 新案審查—鄭鴻鈞醫師提案「驗證乳癌復發基因套組的臨床應用」-----經2015.06.03會議決議為修正後行政審查，已於2015年06月23日審查通過，核發許可函。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150608A	許立翰醫師	建立預測肋膜沾粘治療成功及病人預後之生物標誌-評估惡性肋膜積水中骨橋蛋白、血管內皮生長因子、尿酸

		酶型纖維蛋白溶酶原活化劑及其抑制劑為預測因子之可行性
利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150626A	劉美瑾醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服CDK4/6抑制劑)併用Letrozole，比對安慰劑併用letrozole，治療具ER(+)、Her2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者
利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：胡幼圃委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150226A (第1次修正)	劉美瑾醫師	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：胡幼圃委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141225A (第2次修正)	劉美瑾醫師	一項評估 Cobimetinib 併用 Paclitaxel 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第2期試驗
利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：胡幼圃委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

期中報告審查(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20111099A	黃一平醫師	阿司匹林對第三期和高危險的第二期大腸直腸癌，一項國際性，多研究中心，雙盲，隨機安慰劑對照第三階段試驗
利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃委員		
【總結會議審查意見】 通過此案。		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150622A	林帛賢醫師	癌症病人自殺意念風險因子的探討
【決議】 同意此案核備。		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20110224B	劉美瑾醫師	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2015/06/03~2015/08/04)

1.期中報告：同意核備共5案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20110224B LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	劉美瑾	同意核備
2	20111031B LUX-乳癌 1:開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW2992+vinorelbine 或 rastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	劉美瑾	同意核備
3	20130403A 乳癌基因研究計畫	鍾奇峰	同意核備
4	20130604A 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋	劉美瑾	同意核備

	下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性		
5	20130724A 一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH)與 18F- fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗	黃玉儀	同意核備

2.結案報告：同意核備共3案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140108A 使用感測監控系統建立高效率的臥床安全警示通報之研究	王金龍	同意核備
2	20070329A 使用 Lapatinib 和 Capecitabine 治療具有 ErbB2 過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病患的一項開放性、擴展使用範圍的研究	劉美瑾	同意核備
3	20121004A 使用感測監控系統評估住院病人臥床狀態與安全之研究	王金龍	同意核備

3.行政審查修正案：0件。

4.藥物恩慈療法審查案：同意核備共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20150609A 申請恩慈療法藥品 商品名：OPVIDO	胡涵婷	同意核備

5.院內嚴重不良反應通報：同意核備共2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140616A/BO28408/TRIO021 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾	同意核備
2	20141225A/WO29479	劉美瑾	同意核備

	一項評估 Cobimetinib 併用 Paclitaxel 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗		
--	--	--	--

6. 試驗違規通報：共 0 件。

7. 終止案：共 0 件。

8. 更新主持人手冊：同意核備共 3 件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140113A/673-301 一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果	劉美瑾	同意核備
2	20120920A/BO21223 一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的臨床試驗，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以 GA101(RO5072759)併用化學治療或 Rituximab 併用化學治療，並針對反應者繼續給予 GA101 或 Rituximab 之維持治療，以評估治療之利益	譚傳德	同意核備
3	20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗、對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病人，以 GA101(RO5072759) 併用 CHOP(G-CHOP)或 Rituximab 併用 CHOP(G-CHOP)之療法治療，以研究其療效	邱倫璋	同意核備

9. 更新中文仿單：同意核備共 1 件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20130604A/BO27938 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB MTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	劉美瑾	同意核備

10.多中心通知信函：共0案。

11.國外/國內安全性報告：(詳如附見)

四、討論事項：

1.依民法規定，見證人需2位方有效，建議同意書格式中見證人欄位需有2個。

決議：因目前執行臨床試驗上需見證人簽署同意書的機率較小，以法律層面一位見證人並未違法，所以目前仍維持「臨床研究受試者說明及同意書」中一欄位見證人。

五、散會：下午15時40分正。

國外/國內安全性報告

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主 持人	報告內容	Suspected Drug	Causalit y
1	20090306A/BO21977 隨機分配、多中心、第 三階段開放藥品標示 之臨床試驗，對於之前 接受過含Trastuzumab 的療法且HER-2為陽 性之局部晚期或轉移 乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-D M1或Capecitabine合併 Lapatinib之療法治 療，研究其效果與安全 性	劉美瑾 醫師	MCN1555167(初) Focal nodular hyperplasia	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1573973(初) Pneumonia	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1588599(初) Enterocolitis infectious	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1380896(初) Pulmonary fibrosis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1548652(初) Cerebral edema	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1422736(Fu-1) Fatal myelodysplastic syndrome	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1534367(Fu-1) Sleep attacks	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1590517(初) Wound dehiscence	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
2	20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中 心、第三階段開放藥品 標示的臨床試驗、對於 先前未接受治療的 CD20陽性之瀰漫性大 型B細胞淋巴瘤病 人，以GA101	邱倫瑋 醫師	MCN1087652(Fu-3) Transient ischemic attack	Obinutuzuma b(GA101)	Related

	(RO5072759) 併用 CHOP(G-CHOP)或 Rituximab併用CHOP (G-CHOP)之療法治療，以研究其療效				
3	20120920A/BO21223 一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的臨床試，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以 GA101(RO 5072759)併用化學治療或Rituximab併用化學治療，並針對反應者繼續給予GA101或Rituximab之維持治療，以評估治療之利益	譚傳德 醫師	MCN1087652(Fu-3) Transient ischemic attack	Obinutuzumab(GA101)	Related
4	20140113A/673-301 一項第3期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN673與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過2種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA突變患者的效果	劉美瑾 醫師	US-2015-106146(初) Fever, chest pain, shortness of breath	BMN 673	Not Related
			US-2014-104118(初) pneumonia	BMN 673	Not Related
5	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾 醫師	MCN1582263(初) Ulcer gastrointestinal stomach	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			MCN1577893(初) Perforation gastric bypass	Docetaxel	Not Related
			MCN1380896(初) Pulmonary fibrosis	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1576004(Fu-2) Deep vein	Trastuzumab	Related

			thrombosis		
			MCN791723(Fu-3) Drug-induced cutaneous lupus erythematosus	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1534367(Fu-1) Confusion ; sleep attacks	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1573221(Fu-1) Acute myocardial infarction	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1573088(初) Febrile aplasia	Carboplatin	Not Related
			MCN1576004(初) Unilateral leg pain	Pertuzumab	Related
			MCN1576050(初) Multi organ failure ; Dehydration	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1575866(初) Pulmonary thromboembolism	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1578462(初) Pneumonai	Pertuzumab	Related
			MCN1545001(初) Leukopenia	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1576004(Fu-1) Unilateral leg pain	Pertuzumab	Related
			MCN1578462(Fu-1) Pneumonai	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1553189(Fu-1) Meningitis;Influenza ;Pneumonia	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1579211(初) Atrial septal defect acquired	Trastuzumab	Not Related
			MCN1422736(Fu-1) Myelodysplastic syndrome	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1555167(Fu-1) Focal nodular hyperplasia	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1548652(初) Cerebral edema	Trastuzumab Emtansine	Not Related

		MCN1576050(Fu-1) Multi organ failure	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1262341(Fu-1) Cutaneous lupus erythematosus	Trastuzumab Emtansine	Related
		MCN1534367(Fu-2) Confusion ; Sleep attacks	Trastuzumab Emtansine	Not Related
		MCN1533273(Fu-1) Ureter obstruction	Trastuzumab	Not Related
		MCN791723(Fu-4) Lupus erythematosus	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1590517(初) Wound dehiscence	Trastuzumab Emtansine	Not Related
		MCN1138324(初) Febrile aplasia	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1559128(Fu-1) Mobitz(type)II atrioventricular block	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1576004(Fu-3) Deep vein thrombosis	Pertuzumab	Not Related
		MCN1578462(Fu-2) Pneumonitis	Trastuzumab Emtansine	Related
		MCN1597321 (初) Cardiac ischemia	Trastuzumab Emtansine	Not Related
		MCN1573973(Fu-1) Pneumonia ; Pneumonitis ; Performance status decreased	Pertuzumab	Not Related
		MCN1588599(Fu-1) Enterocolitis infectious	Trastuzumab Emtansine	Not Related
		MCN1587344(初) Pulmonary thromboembolism	Trastuzumab Emtansine	Not Related
		MCN1553189(Fu-2) Meningitis ; Influenza;pneumoni a	Trastuzumab Emtansine	Not Related

			MCN1553189(Fu-1) Meningitis;Influenza ;Pneumonia	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1593193(初) Peritonitis	Pertuzumab	Not Related
			Quarterly (2014-12-08~2015-0 6-07)	Pertuzumab	Related & Not related
			MCN1524657(Fu-1) (Fu-2) Pneumonitis	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1596209(初) Antral ulcer	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1599617(初)(F u-1) Cerebrovascular accident	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1522302(Fu-1) Skin spider naevi haemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1607909(初) Syncope	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1608028(初) Avascular necrosis	Trastuzumab Emtansine	Not Related
6	20130604A/BO27938 隨機分配、多中心、開 放藥品標示的第三期 臨床試驗，針對術前治 療後病理上具有腫瘤 殘餘在乳房或腋下淋 巴結的 HER2 陽性原 發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用 於術後輔助療法的療 效與安全性	劉美瑾 醫師	MCN1575866(初) Massive pulmonary thromboembolism	Trastuzumab	Related
			MCN1545001(初) Fatal leucopenia	Trastuzumab	Related
			MCN1573973(初) Pneumonia	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1555167(初) Focal nodular hyperplasia	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1548652(初) Cerebral edema	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab	Related

				-MCC-DM1)	
			MCN1534367(Fu-1) Sleep attacks	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1588599(初) Enterocolitis infectious	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1380896(初) Pulmonary fibrosis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1590517(初) Wound dehiscence	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1422736(Fu-1) Fatal myelodysplastic syndrome	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1524657(Fu-1) Pneumonitis	Pertuzumab	Related
			MCN1599617(初) Cerebrovascular disorder	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1596205(初) Antral ulcer	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
7	20080303A/WO20697 隨機分配、多國多中 心、第二階段臨床試 驗，針對局部晚期、發 炎性，或早期HER2陽 性之乳房腫瘤的病 人，評估Trastuzumab 合併Docetaxel對 Trastuzumab合併 Docetaxel及	劉美瑾 醫師	MCN1392311(初) Acute myelogenous leukemia	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1393113(Fu-1) Tumor haemorrhage	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1393113(Fu-1) Tumor haemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1437384(Fu-1) Gastrointestinal Haemorrhage	Trastuzumab	Related

Pertuzumab對 Trastuzumab合併 Pertuzumab對 Pertuzumab合併 Docetaxel治療		MCN1437384(Fu-2) Pancytopenia	Trastuzumab	Related
		MCN1368748(Fu-3) Hepatitis B infection (life threatening)	Trastuzumab	Related
		MCN1441183(初) Liver abscess	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1445943(初) Parodontitis	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1180733(Fu-1) Lower respiratory tract infection	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1437384(Fu-3) Thrombocytopenia	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1447708(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1447708(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Related
		MCN1447983(初) Bone marrow depression	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1404976(Fu-1) Gastric stent migration	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1181698(Fu-1) Lung infection	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1404976(Fu-1) Gastric stent migration	Trastuzumab	Not Related
		MCN1453090(初) Dysarthria	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1454300(初) Enterocolitis	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1453090(Fu-1) Dysarthria	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1454300(初) Enterocolitis	Trastuzumab	Related

		MCN1453090(Fu-1) Dysarthria	Trastuzumab	Not Related
		MCN1436330(初) Pneumonia	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1080838(Fu-1) Interstitial pneumonia	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1034247(Fu-1) Anemia	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1276566(Fu-1) Mitral valve insufficiency	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1463164(初) Gastric perforation	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1463164(初) Gastric perforation	Trastuzumab	Related
		MCN1016986(Fu-2) AST increase and ALT increase	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1454300(Fu-1) Enterocolitis	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN CID 000000 002294(Fu-1) Respiratory tract infection	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1471291(初) Malignant tongue cancer	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN799942(Fu-1) Contralateral breast cancer	Trastuzumab	Not Related
		MCN1470595(Fu-1) Pneumonia	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1219928(初) Atrioventricular block complete	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1279296(初) Pericardial effusion	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1497521(初) Platelet count decreased	Pertuzumab	Related
		MCN1377993(初) Infective arthritis of	Blinded Pertuzumab	Related

			left elbow		
			MCN1473529(初) Bronchitis	Pertuzumab	Related
			MCN1515418(初) Worsening of erysipelas	Blinded Pertuzumab	Related
8	20090525B/BO22227 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予Trastuzumab，治療Her2有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、藥效與安全性	劉美瑾 醫師	MCN1575866(初) Massive pulmonary thromboembolism	Trastuzumab	Related
			MCN1545001(初) Fatal leucopenia	Trastuzumab	Related
			MCN1579211(初) Atrial septal defect acquired	Trastuzumab	Not Related
			MCN1599617(初) Cerebrovascular disorder	Trastuzumab	Not Related
9	20070329A/EGF10365 9 使用Lapatinib 和 Capecitabine治療具有ErbB2過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病人的一項開放性、擴展使用範圍的研究	劉美瑾 醫師	Quarterly (2014-10-01~2015-04-30)	Lapatinib	Related & Not related
10	20140113A/BMN673-301 一項第3期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較BMN673與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過2種轉移性疾病化學治療之生殖細胞BRCA突變患者的效果	劉美瑾 醫師	MCN:DE-2015-106394 VOD of liver (veno occlusive liver disease)	BMN673	Related
11	20141217A/13Y-MC-JPBM 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試	劉美瑾 醫師	AT201506002104(f-u-1) Neutrophil count decreased	13Y-MC-JPB M PH III R-PHIII CDK4/6+Aromatase vs	Related

<p>驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑 (Anastrozole 或 Letrozole) 合併 LY2835219 (一種 CDK 4/6 抑制劑) 或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性 HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療</p>		Aromatase	
	<p>IL201506008671(初)) Acute renal failure</p>	<p>13Y-MC-JPB M PH III R-PHIII CDK4/6+ Aromatase vs Aromatase</p>	<p>Related</p>